
Passivt samtykke til passiv deltakelse?

KRONIKK

BERGE SOLBERG

Berge Solberg er ph.d. og professor i medisinsk etikk ved Institutt for samfunnsmedisin og sykepleie ved NTNU. Han er også nestleder for Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

HILDE EIKEMO

hilde.eikemo@ntnu.no

Hilde Eikemo er ph.d. og sekretariatsleder for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Midt-Norge (REK midt). Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Det *passive samtykket* ivaretar viktige etiske hensyn og bør kunne brukes i langt større grad innen visse typer medisinsk og helsefaglig forskning.

Helseforskningslovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig forskning ⁽¹⁾. Et sentralt grep i så måte er å pålegge forskerne å innhente samtykke fra deltakerne. En utfordring er at loven kun opererer med to kategorier – enten *aktivt* samtykke eller *unntak* fra samtykke. Vi mener det finnes gode etiske grunner for å fremsnakke det *passive* samtykket og la det spille en tydeligere rolle.

Hovedregelen om aktivt samtykke

Den klare hovedregelen i all helsefaglig forskning er det informerte, frivillige og uttrykkelige samtykket, jf. helseforskningsloven § 13. Informert samtykke handler om at potensielle deltakere skal opplyses om risiko og mulige fordeler og ulemper samt rettigheter og praktiske forhold knyttet til deltakelsen.

Informasjonen skal være forståelig og sannferdig, ikke for knapp og ikke for omfattende. Frivillig samtykke handler om at man ikke skal føle seg presset til å delta eller forledes til noe man selv ikke vil. Dette settes særlig på spissen ved forskning på personer i avhengighetssituasjoner. Uttrykkelig eller aktivt samtykke handler om at deltakelse skal være en aktiv viljeserklæring – du må aktivt si ja. Hvis du ikke foretar deg noe, blir du ikke med.

Samtykkebegrunnelsen

Det er i dag utbredt enighet om at det aktive, informerte samtykket i medisinsk og helsefaglig forskning er etisk riktig og viktig. Så sterk er denne enigheten at man av og til kan glemme begrunnelsen. Vi deler etikerne James Wilson og David Hunters oppfatning om at den beste begrunnelsen for streng forskningsregulering først og fremst er knyttet til *risiko* (2). Medisinsk og helsefaglig forskning kan utsette deltakerne for risiko og ulempe, uten at forskningens primære formål er å oppnå en behandlingsgevinst for den enkelte. Dette er det viktig at potensielle deltakere informeres om, slik at de kan ta et informert og aktivt valg om hvorvidt de ønsker å utsette seg for dette.

Risiko er hovedsakelig knyttet til fysiske skadevirkninger, men også psykiske belastninger kan være relevant. Fysisk og psykisk risiko forbundet med forskningsdeltakelse er igjen knyttet til prosjekter som innebærer en intervensjon eller interaksjon, såkalt *primærforskning*.

Sekundærforskning betegner forskning på allerede innsamlede data – alt fra helseopplysninger i pasientjournaler til sentrale helseregistre. I denne teksten omtaler vi ikke den forskriftsregulerte registerforskningen. Sekundærforskning kjennetegnes av et fravær av fysisk risiko. Sann sett går det et viktig prinsipielt skille mellom primær- og sekundærforskning. Også i sekundærforskning kan det riktignok være relevant å snakke om risiko, eksempelvis risikoen for en krenkelse av personvern eller integritet. Vår påstand er derfor ikke at sekundærforskning alltid er risikofri eller etisk uproblematisk, ei heller at primærforskning alltid innebærer risiko. Likevel mener vi at det aktive samtykkets fundamentale stilling i medisinsk forskningsetikk siden Nürnbergkodeksen og Helsinkideklarasjonen må forstås med utgangspunkt i primærforskningen. Interaksjonen – og risikoen forbundet med den – representerer den paradigmatisk begrunnelsen for streng forskningsregulering og krav om aktivt og informert samtykke.

Dersom man mener at det aktive og informerte samtykket er av avgjørende betydning også i sekundærforskning, må begrunnelsen være en annen enn risiko. En slik begrunnelse kan være respekten for selvbestemmelse som sådan. Denne *autonomibegrunnelsen* for samtykke forutsetter ikke at forskningen innebærer risiko eller ulempe – det holder å mene at den enkelte har en rett til selv å bestemme over egne data. Slik kan man mene at det er viktig å spørres, selv når det ikke er så mye å spørre om. I tillegg forbinder vi samtykket med enkle prinsipper som respekt, folkeskikk og høflighet – man spør før man låner (3).

Unntak fra samtykkekravet

Helseforskningsloven inneholder en unntaksbestemmelse hvor Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) kan gi fritak fra samtykkekravet når forskere ønsker å bruke helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten. Det er rimelig å tolke denne unntaksbestemmelsen som en innrømmelse av at det ikke står så mye på spill for den enkelte deltaker i sekundærforskning. Forutsetningen for å kunne gi unntak, er at deltakernes velferd og integritet er ivaretatt, og at samfunnsnyttens antas å være stor. Her kunne man kanskje mene at problemet med rigide samtykkekrav var løst, men det er verdt å merke seg at dette er formulert som en unntaksbestemmelse. I tillegg kan man lese i forarbeidene til loven at unntak bare kan innvilges dersom det også er vanskelig å innhente samtykke (4). Man vet at forskerne stort sett synes innhenting av samtykke er tidkrevende og vanskelig. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) og REK har imidlertid tolket vanskelighetskravet strengere enn at det kun gjelder bekvemmelighetshensyn. Dette følger av forarbeidene til loven hvor Helse- og omsorgsdepartementet understreket at «det må foreligge noe mer enn rene hensiktsmessighetsbetraktninger for å fravike hovedregelen om innhenting av samtykke» ((4), s. 127). Det er derfor ikke enkelt å få unntak fra samtykkekravet.

Passivt samtykke i praksis

Det er imidlertid viktig å være klar over at når REK først innvilger fritak fra samtykkekravet, pålegges vanligvis forskerne en informasjonsplikt etter personopplysningsloven, jf. personvernforordningen artikkel 13. Informasjonsplikten innebærer at deltakerne skal gjøres kjent med at deres helsedata vil bli benyttet i et bestemt forskningsprosjekt. Deltakerne skal også informeres om sin rett til å reservere seg mot slik deltakelse. På den måten respekteres deltakernes autonomi, og man legger til rette for at de kan utøve sine rettigheter etter både helseforskningsloven og personvernforordningen. De i utvalget som har reelle motforestillinger mot å delta, vil sann sett kunne reservere seg fra deltakelse.

«Når et forskningsprosjekt innvilges fritak fra samtykkekravet, får deltakerne likevel mulighet til å bestemme om de vil delta eller ikke»

I praksis betyr det at når et forskningsprosjekt innvilges fritak fra samtykkekravet, får deltakerne likevel mulighet til å bestemme om de vil delta eller ikke. En populær betegnelse på denne informasjons- og reservasjonsprosedyren er «passivt samtykke» eller «opt-out».

Er passivt samtykke å forstå som et *unntak* fra samtykket?

Når helseforskningsloven ikke nevner passivt samtykke en eneste gang, gjenspeiler det utbredte oppfatninger i forskningsetikken om at et samtykke kun er gyldig dersom det fremkommer aktivt. Det passive samtykkets antatte problem er at det synes å lede mennesker inn i forskningsdeltakelse uten at de har tatt et bevisst og informert valg om dette. I forarbeidene til biobankloven sto det eksplisitt at man fryktet at passivt samtykke ville «gradvis kunne fortrenge det informerte aktive samtykke» ((5), s. 79).

Etter vår mening er det nå verdt å diskutere om det passive samtykket kanskje er bedre enn sitt rykte. Når lite eller ingenting står på spill for den enkelte, og samtidig betydelig nytte kan oppnås for pasientgrupper og helsetjenesten generelt, er det rimelig å anta at de fleste mennesker i utgangspunktet vil være positive til slik forskning for fellesskapet. Det behøver derfor ikke være etisk problematisk at modellen synes å antyde at forskningsdeltakelse er normen. Når den enkelte i tillegg blir personlig informert om forskningen og gitt mulighet for reservasjon, respekteres også den enkeltes selvbestemmelse i betydelig grad.

Filosofen Ben Saunders har skissert ytterligere to betingelser for at det passive samtykket skal kunne telle som et gyldig samtykke: For det første må det ha blitt kommunisert klart og tydelig til den enkelte at stillhet vil bli tolket som et samtykke. For det andre må det være enkelt å trekke seg (6). Vi mener den norske fremgangsmåten i slike saker oppfyller begge disse kriteriene med de malene REK har utarbeidet for informasjon og reservasjon (7).

«Passivt fremfor aktivt samtykke gir rett og slett bedre forskning»

Under forarbeidene til loven var praksisen med informasjonsplikt og reservasjonsmulighet ikke aktuell. En innvilgelse av unntak var å forstå som et fullstendig unntak hvor deltakerne ikke ville bli informert om sin deltakelse og ikke ville kunne reservere seg hvis de ønsket. I dag er det imidlertid sjelden REK og NEM innvilger et slikt *fullstendig* unntak som loven gir åpning for. Da er det også villedende å omtale praksisen med passivt samtykke som *unntak* fra samtykket. Etter vår oppfatning representerer det passive samtykket en god etisk middelvei mellom forskning med aktivt samtykke og forskning uten samtykke, og bør kunne benyttes i større grad enn i dag.

Prisen for aktivt samtykke

Ved å pålegge sekundærforskning et krav om aktivt samtykke risikerer man at mange forespurte ikke deltar. Det finnes få – om noen – studier på forespurtes begrunnelse for å velge å ikke si ja til forskningsdeltakelse. Kollegers erfaringer med rekruttering til prosjekter tyder imidlertid på at det ikke nødvendigvis

ligger en gjennomtenkt motstand mot deltakelse til grunn.

Bekvemmelighetsgrunner kan være avgjørende, eksempelvis at man ikke orker å gå til nærmeste postkasse med svarslippen. Lav svarprosent er et stort problem for studiers validitet og følgelig den vitenskapelige nytten. Passivt fremfor aktivt samtykke gir rett og slett bedre forskning (8).

Hadde lav svarprosent skyldtes at folk ikke ønsket å delta i studien, ville det etisk sett vært noe helt annet. Individuell selvbestemmelse skal trumfe samfunnsnyttens – det er en etisk pris vi skal og bør betale. Når lav svarprosent derimot skyldes praktiske omstendigheter som «hindrer» folk i å gjøre det de selv ville mene er ønskelig å gjøre, oppstår et etisk problem. Viktig forskning som kan komme oss alle til gode, forsinkes eller hindres. Tilsvarende blir da høye samtykkekrav et etisk problem (9).

Veien videre

For å fremme god og etisk forsvarlig forskning må ulike hensyn veies mot hverandre. Vi tar til orde for at helseforskningslovens samtykkekrav bør nyanseres. Aktivt samtykke bør være normen for primærforskning. Passivt samtykke bør kunne anses som normen for *passiv forskning* eller sekundærforskning hvor lite står på spill for deltakerne. Dette handler ikke om å ofre individets interesser på fellesskapets alter. Det handler om å finne en optimal etisk ivaretagelse av begge hensyn.

Dagens juridiske rammeverk stenger ikke helt for en mer fremtredende rolle for det passive samtykket, men det legger heller ikke til rette for det med formuleringer om hovedregel og unntaksbestemmelse. Vi mistenker at samtykkereglene er i utakt med hva både deltakere, forskere og etikkomiteer mener er en hensiktsmessig balanse mellom det å ivareta deltakernes integritet og velferd på den ene siden, og det å fremme samfunnsnyttig forskning på den andre siden. Passivt samtykke ved passiv forskningsdeltakelse kan være god forskningsetikk.

Forfatterne gjør oppmerksom på at kronikken ikke er skrevet på vegne av NEM- eller REK-systemet. Synspunktene må leses som forfatternes egne og er ment som en invitasjon til debatt om reguleringen av norsk helseforskning.

LITTERATUR

1. LOV-2008-06-20-44. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44?q=helseforskningsloven> Lest 8.9.2020.
2. Wilson J, Hunter D. Research exceptionalism. *Am J Bioeth* 2010; 10: 45–54. [PubMed][CrossRef]
3. Solberg B, Ursin L. Being polite: Why biobank consent comprehension is neither a requirement nor an aspiration. *Am J Bioeth* 2019; 19: 31–3. [PubMed][CrossRef]

4. Ot.prp. nr. 74 (2006–2007). Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/otprp-nr-74-2006-2007-/id474780/> Lest 17.8.2020.
 5. Norges offentlige utredninger. Biobanker – Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale. NOU 2001:19. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2001-19/id143909/> Lest 17.8.2020.
 6. Saunders B. Opt-out organ donation without presumptions. *J Med Ethics* 2012; 38: 69–72. [PubMed][CrossRef]
 7. Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Informasjon om reservasjonsrett ved bruk av helseopplysninger. <https://rekportalen.no/internal/rest/public/attachmentsByPub/38193428.png> Lest 17.8.2020.
 8. Junghans C, Feder G, Hemingway H et al. Recruiting patients to medical research: double blind randomised trial of "opt-in" versus "opt-out" strategies. *BMJ* 2005; 331: 940. [PubMed][CrossRef]
 9. Ebbing C, Brekke M. Pasientsamtykke i pandemiforskningen. *Tidsskr Nor Legeforen* 2020; 140. doi: 10.4045/tidsskr.20.0245. [PubMed][CrossRef]
-

Publisert: 11. januar 2021. *Tidsskr Nor Legeforen*. DOI: 10.4045/tidsskr.20.0654

Mottatt 17.8.2020, første revisjon innsendt 11.9.2020, godkjent 18.9.2020.

Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 24. mars 2026.